3015126-008 01/2014

Fitzgerald Trait Plasma

GB IT PT RU

DE ES FR

REF 5204006 Fitzgerald Trait Plasma 2 x 1 mL

symbols key / Symbolschlüssel / interpretazione dei simboli / explicación de símbolos / Explicação dos símbolos / explication des symbols / символы			
	manufactured by / Hergestellt von / prodotto da / fabricado por / fabricado por / fabriqué par / производитель	**AQUA**	distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / Água destilada / eau distillée / дистиллированная вода
	expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / Data de validade / date d´expiration / срок годности	**DIL**	dilute or disolve in / verdünnen oder lösen in / a diluire o a sciogliere in / diluir o disolver / diluir ou dissolver em / à diluer ou à dissoudre / разбавить или растворить в
	storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / Temperatura de conservação / température de conservation / температура хранения	**IVD**	in vitro diagnostic use / in vitro Diagnostikum / diagnostico in vitro / diagnóstico en vitro / Diagnóstico in vitro / diagnostique in vitro / использовать для диагностики in vitro
	consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / Consultar o manual de instruções / consulter la notice d´utilisation / перед использованием прочитайте инструкцию	**LOT**	lot / Charge / lotto / lote / Lote / lot / лот
CE	CE-mark / CE-Kennzeichnung / marchio di CE / marca de CE / Marca CE / marquage CE / маркировка CE	**REF**	catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / numéro de catálogo / Número de referência / référence / каталожный номер
Σ	determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / Determinações / déterminations / определений		

Technoclone GmbH
Brunner Str. 67
1230 Vienna, Austria
www.technoclone.com

Fitzgerald Trait Plasma

GB

CRYOPEP

PRODUCT DESCRIPTION

INTENDEND USE

Fitzgerald Trait Plasma is used in the investigation of high molecular weight kininogen deficiency. HMW-kininogen deficient plasma show a prolonged coagulation time in the aPTT test. This abnormality is not accompanied by the expected haemorrhagic tendency. The aPTT abnormality can be neutralised in vitro by the addition of factor XII deficient plasma or Fletcher Trait Plasma (prekallikrein deficient plasma). In addition on the effect on the aPTT test, Fitzgerald Trait Plasma also shows abnormalities in fibrinolytic activity, the formation of kinins and the permeability of the vascular wall.

COMPOSITION

Fitzgerald Trait Plasma is a immune-adsorbed lyophilized and stabilized human high molecular weight kininogen deficient plasma.

MATERIAL REQUIRED (not supplied with the kit)

- Pipettes - Distilled water - Solutions/buffers:

REF	5279025	$CaCl_2$ 50 mmol/L Solution	100 mL
REF	5400045	Citrate-Sodiumchloride-Buffer	60 mL

- Reagents

REF	5035060	Dapttin TC	5 x 2 mL
REF	5035090	Dapttin TC	6 x 10 mL

- Control and Calibration Plasma

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL

*** or any other package sizes, special Ceveron® alpha or Technoclot Control and Calibration reagents of Technoclone.

WARNING AND PRECAUTIONS

- IVD for *in vitro* diagnostic use
- All blood and plasma samples and products have to be regarded as potentially infectious and handled with appropriate care and in compliance with the biosafety regulations in force and must be disposed of in the same way as hospital waste.
- This lot of reagents prepared from human blood and each single plasma used for this lot are HB_sAg, HIV 1/2 Ab and HCV Ab negative (see package label and vial label).

STABILITY AND STORAGE

The expiry date printed on the labels applies to storage of the unopened bottles at +2…8 °C.
Stability after reconstitution:

RT*	RT* (Ceveron®)	-20 °C
2 hours	2 hours	1 month

Upon storage, caps should be screwed tightly.
*=room temperature

TEST PROCEDURE

PREPARATION OF PLASMA SAMPLES

Mix 9 parts of venous blood and 1 part of Sodium Citrate solution (0.11 mol/L) and centrifuge for 15 min at a RCF of at least 2500 (corresponding to DIN 58905). Store the plasma at room temperature.
Before carrying out the test, the patients plasma is diluted 1:10 (0.05 mL + 0.45 mL) using the Citrate–Sodiumchloride-Buffer. For very low and very high HMW Kininogen levels, however, other dilutions should be used.

PREPARATION OF REAGENT

The lyophilized reagent is reconstituted with 1 mL of distilled water and allowed to stand for 10 min at room temperature[1].
Prewarm the $CaCl_2$ solution to 37°C.

PERFORMANCE OF THE TEST

CEVERON

Technoclone provides application sheets for Ceveron® alpha. The application sheets contain analyser/assay specific handling and performance information which may differ from that provided in this instruction for use. In this case the information contained in the application sheets supersedes the information in this instruction for use. Please consult the instruction manual of the Ceveron® alpha.

MANUAL

Pipetting scheme:

0.10 mL	Fitzgerald Trait Plasma
+ 0.10 mL	diluted plasma sample
+ 0.10 mL	PTT reagent (f.i. Dapttin TC) (shake briefly and incubate for 4 min. at 37 °C)
+ 0.10 mL	$CaCl_2$ 50 mmol/L solution 37°C
	determine the point of coagulation

ANALYSES RESULTS

REFERENCE RANGE

70-120 % of normal

CALCULATION OF THE RESULTS

The predilution 1:10 of the plasma samples is not to be considered in the evaluation. The plasma samples prediluted at a ratio of 1:10 may be read off directly from the calibration curve. If dilution ratios other than 1:10 are used, the % HMW kininogen values of the calibration curve may be converted by using the following formula:

$$\frac{\text{\% HMW-kininogen-content}}{10} \times \text{dilution} = \text{\% HMW kininogen of the sample}$$

CALIBRATION CURVE

The Coagulation Reference is a lyophilised normal plasma pool to be dissolved in 1 ml distilled water or in accordance with data indicated on the table. With Citrate-Sodiumchloride-Buffer predilution is effected in line with the following instructions: 1:10 (one part Coagulation Reference plus 9 parts Citrate-Sodiumchloride-Buffer). Prepare a geometric series of dilutions (1:1 to 1:32) of the predilution (1:10). The 1:1 ratio corresponds to the predilution 1:10.

Predilution	Dilution of calibration curve					
1:10	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
% HMW kininogen	100	50	25	12.5	6.3	3.1

Determine the coagulation time of the different dilutions and plot on log-log paper (x-axis: log activity in %; y-axis: log coagulation time in sec).

QUALITY CONTROL

In order to verify the accuracy of the results, Coagulation Control A and N should always be tested in the same way as the patient's plasma.

LIMITATION OF THE TEST

- Incorrect sample handling can lead to partial activation of the coagulation factors and to falsely elevated single factor determinations.
- A new calibration is required for each batch of reagents where a calibration curve is necessary and for each instrument used. Also a new calibration is recommended, if software changes are introduced or following a major service of either instruments or equipment.

APPLICATIONS FOR INSTRUMENTS

Application Sheets are available from Technoclone or your local distributor upon request.

LITERATURE

Please contact Technoclone or your local distributor.

[1] For standardisation a reconstitution time of 30 min is recommended.

Fitzgerald Trait Plasma

DE

PRODUKTBESCHREIBUNG

ANWENDUNG

Fitzgerald Trait Plasma wird zur Bestimmung eines HMW-Kininogen-Mangels verwendet. Plasma mit einem HMW-Kininogen-Mangel ergibt bei der Bestimmung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT) eine starke Verlängerung der Gerinnungszeit, ohne dass sich diese Verlängerung in der zu erwarteten Blutungsneigung niederschlägt. Die Abnormalität in der Aktivierungsphase der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT) kann in vitro aufgehoben werden durch den Zusatz von Faktor XII-Mangelplasma oder durch Fletcher Trait Plasma (Präkallikrein-Mangelplasma). Über diesen Gerinnungseffekt hinaus zeigt das Fitzgerald Trait Plasma abnormales Verhalten hinsichtlich der Fibrinolyse, der Kininbildung und der Permeabilität der Gefäßwand.

ZUSAMMENSETZUNG

Fitzgerald Trait Plasma ist ein immunadsorbiert lyophilisiertes und stabilisiertes, humanes HMW-Kininogen-Mangelplasma.

BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

- Pipetten - Destilliertes Wasser - Lösungen/Puffer

REF	5279025	$CaCl_2$ 50 mmol/L Lösung	100 mL
REF	5400045	Citrat-Natriumchloride-Puffer	60 mL

- Reagenzien

REF	5035060	Dapttin TC	5 x 2 mL
REF	5035090	Dapttin TC	6 x 10 mL

- Kontroll- und Kalibrationsplasmen

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL

*** oder eine andere Packungsgröße oder speziell für Ceveron® alpha entwickelte Reagenzien oder Technoclot Kontroll- und Kalibrationsplasmen von Technoclone.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zur Anwendung als *in vitro* Diagnostikum
- Alle Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.
- Die Reagenziencharge, hergestellt aus humanem Blut, und jedes hierzu verwendete Einzelplasma sind HB_s Ag, HIV 1/2 Ak und HCV Ak negativ. (siehe Außen- bzw. Flaschenetikette).

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Reagenz ist ungeöffnet bei +2...8°C zu lagern und bis zu dem auf dem Etikett angegebenem Datum verwendbar. Stabilität nach Rekonstitution:

RT*	RT* (Ceveron®)	-20 °C
2 Stunden	2 Stunden	1 Monat

Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein.
*= Raumtemperatur

TESTDURCHFÜHRUNG

VORBEREITUNG DER PLASMAPROBEN

9 Teile Venenblut mit 1 Teil Natriumcitratlösung (0,11 mol/L) mischen und 15 min bei einer RZB von mind. 2500 zentrifugieren (entspr. DIN 58905). Das Plasma bei Raumtemperatur aufbewahren.
Vor der Testdurchführung wird das Patientenplasma 1:10 mit Citrat-Natriumchlorid-Puffer (0,05 mL + 0,45 mL) verdünnt. Bei sehr niedrigem und sehr hohem HMW-Kininogen-Gehalt sind andere Verdünnungen zu wählen.

VORBEREITUNG DES REAGENZES

Das lyophilisierte Reagenz in 1 mL Aqua dest. rekonstituieren und 10 Min bei Raumtemperatur stehen lassen[1]. $CaCl_2$ Lösung auf 37°C vortemperieren.

TESTVERFAHREN

CEVERON

Technoclone stellt für den Ceveron® alpha Applikationen zur Verfügung. Diese enthalten geräte/testspezifische Informationen zur Abarbeitung und zu den Leistungsdaten, die von den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung abweichen können. In diesem Fall ersetzten die Informationen in den Applikationsvorschriften die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung. Bitte beachten sie die Bedienungsanleitung des Ceveron® alpha.

MANUELL

Pipettierschema:

0,10 mL	Fitzgerald Trait Plasma
+ 0,10 mL	verdünnte Plasmaprobe
+ 0,10 mL	PTT Reagenz (z.B. Dapttin TC) (schütteln und bei 37°C 4 Min. inkubieren)
+ 0,10 mL	$CaCl_2$ 50 mmol/L Lösung 37°C
	Gerinnungsendpunkt bestimmen

ANALYSENERGEBNISSE

REFERENZBEREICH

70-120 % der Norm

BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

Die Probenvorverdünnung 1:10 ist bei der Auswertung nicht zu berücksichtigen. Die 1:10 vorverdünnten Proben können direkt auf der Bezugskurve abgelesen werden. Wenn andere Verdünnungen als 1:10 verwendet wurden, so können die % HMW-Kininogen-Werte der Bezugskurve mit der folgenden Formel umgerechnet werden:

$$\frac{\text{\% HMW-Kininogen-Gehalt}}{10} \times \text{Verdünnung} = \text{\% HMW-Kininogen der Probe}$$

BEZUGSKURVE

Das Coagulation Reference ist ein lyophilisierter Normalplasmapool und mit 1 ml Aqua dest. bzw. entsprechend der Tabellenangabe zu lösen. Hiervon wird mit Citrat-Natriumchlorid-Puffer eine Vorverdünnung 1:10 (1Teil Coagulation Reference + 9 Teile Citrat-Natriumchlorid-Puffer) erstellt. Von der Vorverdünnung (1:10) wird eine geometrische Verdünnungsreihe (1:1 bis 1:32) erstellt. Die 1:1 Angabe entspricht der 1:10 Vorverdünnung.

Vorverdünnung	Verdünnungen Bezugskurve					
1:10	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
% HMW-Kininogen	100	50	25	12,5	6,3	3,1

Die Gerinnungszeit der verschiedenen Verdünnungsstufen bestimmen und auf log-log Paper (x-Achse: log-Aktivität in %; y-Achse: log-Gerinnungszeit in sec) auftragen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Im Rahmen der Qualitätskontrolle sollte zur Richtigkeitskontrolle das Coagulation Control A, zur Präzisionskontrolle das Coagulation Control N verwendet werden.

EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG

- Durch unsachgemäße Probenhandhabung kann es zu einer Aktivierung von Gerinnungsfaktoren kommen, die zu fälschlich erhöhten Einzelfaktor-Bestimmungen führen.
- Für jedes Lot eines Reagenzes bei dem eine Eichkurve erstellt werden muss und für jedes verwendete Gerät muss eine Kalibrierung durchgeführt werden. Bei Software Änderungen und nach größeren Instrumentenwartungen bzw. Gerätereparaturen empfiehlt sich ebenfalls eine neue Kalibrierung.

GERÄTEAPPLIKATIONEN

Geräteapplikationen sind auf Anfrage bei Ihrem Distributor oder direkt bei Technoclone erhältlich.

LITERATUR

Bitte kontaktieren Sie Technoclone oder Ihren Distributor.

[1] Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 min.

CRYOPEP

Fitzgerald Trait Plasma

IT

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

APPLICAZIONE

Fitzgerald Trait Plasma viene impiegato nell'analisi delle deficienze di chininogeno ad elevato peso molecolare . Il plasma carente di chininogeno al alto peso molecolare mostra un tempo di coagulazione prolungato nel test aPTT. Tale anormalità non è accompagnata dall'attesa tendenza all'emorragia . L'anormalità aPTT può essere neutralizzata in vitro mediante l'aggiunta del plasma Trait Fletcher (plasma carente di precallicreina) o del plasma carente del fattore XII. In aggiunta agli effetti osservati per il test aPTT , il plasma Fitzgerald mostra anormalità anche nell'attività fibrinolitica, ovvero la formazione di chinine e la permeabilità della parete vascolare

COMPOSIZIONE

Fitzgerald Trait Plasma è un plasma immuno adsorbito, liofilizzato e stabilizzato, carente del chininogeno ad elevato peso molecolare

MATERIALE RICHIESTO (non compreso nel kit di test)

- Pipette - acqua distillata - soluzioni/tamponi

REF	5279025	Soluzione di cloruro $CaCl_2$ 50 mmol/L	100 mL
REF	5400045	Tampone di cloruro di sodio citratato	60 mL

- Reagenti

REF	5035060	Dapttin TC	5 x 2 mL
REF	5035090	Dapttin TC	6 x 10 mL

- Plasmi di controllo e calibrazione

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL

*** o altri reagenti di diverse dimensioni o reagenti speciali per Ceveron® alpha o Technoclot plasmi di controllo e calibrazione di Technoclone.

AVVERTENZE E MISURE PRECAUZIONALI

- Applicazione prevista esclusivamente come diagnostico *in vitro*
- Tutti i prodotti di sangue ossia plasma e provini devono essere considerati come potenziali infettivi. Questi devono essere trattati con la massima accuratezza e conformemente alle norme di sicurezza, nonché smaltiti come rifiuti ospedalieri.
- Il carico delle provette, prodotto con sangue umano, e ogni plasma singolo a tal fine utilizzato sono HB_s Ag, HIV 1/2 Ak e HCV Ak negativi (si veda all'esterno ovvero sull'etichetta del flacone).

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

La provetta può essere conservata in stato chiuso ad una temperatura di +2...8℃ e deve essere utilizzata entro la data di scadenza riportata sull'etichetta. Stabilità dopo ricostituzione:

TA*	TA* (Ceveron®)	-20 ℃
2 ore	2 ore	1 mese

Durante la conservazione il tappo protettivo dovrebbe essere chiuso ermeticamente.
*= temperatura ambiente

ESECUZIONE DEL TEST

PREPARAZIONE DEI PROVINI DI PLASMA

Mischiare 9 parti di sangue venoso e 1 parte di soluzione di citrato di sodio (0,11 mol/L) e centrifugare quindi immediatamente la miscela ad un RCF di minimo 2500 per 15 minuti (secondo DIN 58905). Prima del test il plasma del paziente deve essere diluito in rapporto 1:100 con tampone di cloruro di sodio citrato, eseguendo la diluizione in 2 tempi con rapporti 1:10 ognuno (ad esempio: 0,05 mL + 0,45 mL ciascuno). Per livelli molto elevati o molto bassi di chininogeno ad elevato peso molecolare, in ogni caso, si suggerisce l'impiego di altre diluizioni.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Ricostituire il reagente liofilizzato con 1 mL di acqua distillata e lasciarlo riposare per 10 minuti a temperatura ambiente[1]. Pretemperare la soluzione di cloruro Ca a 37℃.

PROCEDIMENTO DI TEST

CEVERON

Technoclone offre le Protocolli Applicativi per Ceveron® alpha. Protocolli Applicativi riportano l´utilizzo specifico analizzatore/test e informazioni sulle caratteristiche che possono differire da quelli forniti nelle presenti Istruzioni per l´Uso. In questo caso, l´informazione contenuta nelle Protocolli Apllicativi sostituisce le informazioni delle presenti Istruzioni per l´Uso. Consultare il manuale di istruzioni del Ceveron® alpha.

MANUALE

Schema di pipettatura:

0,10 mL	Fitzgerald Trait Plasma
+ 0,10 mL	provino di plasma diluito
+ 0,10 mL	reagente PTT (Dapttin® TC) (agitare bene e incubare per 4 minuti a 37℃)
+ 0,10 mL	soluzione $CaCl_2$ 50 mmol/L a 37℃
	definire il punto di coagulazione estremo

RISULTATI DELLE ANALISI

CAMPO DI RIFERIMENTO

70-120 % della norma

CALCOLO DEI RISULTATI

La diluizione del provino 1:10 non deve essere considerata alla valutazione. I provini prediluiti ad 1:10 possono essere letti direttamente sulla curva di riferimento. Qualora venissero utilizzate altre diluizioni dei provini diverse da 1:10, i valori % di chininogeno ad elevato peso molecolare della curva di riferimento potranno essere convertiti con la formula seguente:

$$\frac{\%\text{ di contenuto di chininogeno ad elevato peso molecolare}}{10} \times \text{diluizione} = \%\text{ chininogeno ad elevato peso molecolare del provino}$$

CURVA DI RIFERIMENTO

Il Coagulation Reference è un pool di plasmi normali liofilizzato da ricostituire con 1 mL di acqua distillata o secondo le istruzioni contenute nella tabella acclusa. La predilezione con tampone di cloruro di sodio citratato viene eseguita seguendo le istruzioni qui riportate: 1:10 (diluire 2 volte 1 parte di Coagulation Reference con 9 parti di tampone di clouro di sodio citrato). Dalla prediluizione (1:10) si produce quindi una serie geometrica di diluizioni (1:1 fino 1:32). L'indicazione 1:1 corrisponde alla prediluizione 1:10.

Prediluizione	Curva di riferimento delle diluizioni					
1:10	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
% chininogeno ad elevato peso molecolare	100	50	25	12,5	6,3	3,1

Calcolare i tempi di coagulazione delle varie diluzioni e riportare i sisultati su carta bi-logaritmica (asse x: log. Dell'attivatà %, asse y: log. del tempo di coagulazione in secondi).

CONTROLLO DI QUALITÀ

Nell'ambito del controllo di qualità, per il controllo della correttezza si dovrebbe utilizzare il Coagulation Control A, mentre per il controllo di precisione il Coagulation Control N.

RESTRIZIONI DI ESECUZIONE DEL TEST

In seguito ad un trattamento inappropriato dei provini può verificarsi un'attivazione dei fattori di coagulazione, con la conseguenza di notevoli errori di definizione dei singoli fattori.
Per ogni perpendicolare di un reagente, per la quale dover creare una curva di taratura, e per ogni apparecchiatura utilizzata, è necessario eseguire una calibrazione. In caso di cambiamenti di software o maggiori manutenzioni agli strumenti o riparazioni di apparecchiature si raccomanda altrettanto una nuova calibrazione.

APPLICAZIONI DELL'APPARECCHIO

Le applicazioni dell'apparecchio sono disponibili su richiesta presso il Vostro distributore o direttamente dalla Technoclone.

BIBLIOGRAFIA

Si prega di contattare la Technoclone oppure il Vostro distributore.
[1] Per analisi standardizzate si raccomanda un tempo di ricostituzione di 30 min.

ES

Fitzgerald Trait Plasma

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

APLICACIÓN

Fitzgerald Trait Plasma se utiliza para la investigación de la deficiencia del quininógeno de alto peso molecular. El plasma deficiente en quininógeno de lato peso molecular (HMW-kininogen) muestra un tiempo de coagulación elevado en el test de aPTT. Esta altyeración no va acompañada de una tendencia al sengrado. La alteración el la aPTT se puede neutralizar in vitro con la adición de plasma deficiente en factor XII o Fletcher Trait Plasma (plasma deficiente en precalicreina). El Fitzgerald Trait Plasma tambien muestra alteraciones en la actividad fibrinolítica, la formación de kininas y la permeabilidad de la pared vascular.

COMPOSICIÓN

El Fitzgerald Trait Plasma es un plasma humano deficiente en kininógeno de alto peso molecular que está inmuno-adsorbido, liofilizado y estabilizado.

MATERIAL NECESARIO (no proporcionado con el kit)

- Pipetas - agua destilada - soluciones/soluciones amortiguadoras

REF	5279025	Solución de $CaCl_2$ 50 mmol/L	100 mL
REF	5400045	Tampón cloruro sódio citrato	60 mL

- Reactivos

REF	5035060	Dapttin TC	5 x 2 mL
REF	5035090	Dapttin TC	6 x 10 mL

- Plasmas control y calibradores

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL

*** O algún otro formato o reactivos especiales para el Ceveron® alpha o Technoclot Plasmas control y calibradores de Technoclone.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para su uso en diagnóstico in-vitro
- Todas las muestras de sangre y plasma y los productos deberán tratarse como potencialmente infecciosos y deberán manipularse con el cuidado apropiado de acuerdo a las directivas de bioseguridad vigentes y deberán desecharse como si fueran materiales de desperdicio de un hospital.
- Este lote de reactivos está preparado a partir de sangre humana y cada plasma utilizado en este lote se ha analizado y encontrado negativo para Antígeno de superficie de la Hepatitis B (HB_sAg), VIH 1/2 Ab y HCV Ab negativo (consulte la etiqueta del embalaje y del vial).

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

La fecha de caducidad impresa en las etiquetas se aplica al almacenamiento de las botellas no abiertas a +2… 8 ºC. Estabilidad después de la reconstrucción:

TA*	TA* (Ceveron®)	-20 ℃
2 horas	2 horas	1 mes

Para un buen almacenamiento es imprescindible que los frascos estén perfectamente cerrados.
*=temperatura ambiente

MÉTODO DE ENSAYO

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS DE PLASMA

Mezcle 9 partes de sangre venosa y 1 parte de solución de Citrato de sodio (0,11 Mol/L) y centrifugue durante 15 minutos a una fuerza centrífuga relativa de al menos 2500 (según la norma DIN 58905). Almacene el plasma a temperatura ambiente. Antes del test el plasma de paciente debe diluirse con tampón cloruro sódicio citrato a 1:100, la dilución se debe realizar en dos etapas a 1:10 (por ejemplo 0,05 mL y 0,45 mL cada una). Para niveles muy altos o muy bajos de kininógeno de alto peso molecular, deben usarse otras diluciones.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Disolver el reactivo liofilzado en 1 mL de agua destilada y dejarlo en reposo durante 10 minutos[1]. Precaliente la solución de $CaCl_2$ a 37 ºC

REALIZACIÓN DEL ENSAYO

CEVERON

Technoclone pone a disposición reglamentos de aplicación para Ceveron® alpha. Estos contienen información específica aparato/test para el manejo y el rendimiento, que pueden diferenciarse de la información dada en estas instrucciones de manejo. En este caso, la información contenida en los reglamentos de aplicación reemplaza la infomración de estas instrucciones de manejo. Por favor consulte el manual de instrucciones del Ceveron® alpha.

MANUAL

Esquema de pipeteado:

0,10 mL	Fitzgerald Trait Plasma
+ 0.10 mL	Muestras de plasma diluidas
+ 0.10 mL	Reactivo de TPT (Dapttin® TC) (agite brevemente e incube durante 4 minutos a una temperatura de 37 ºC)
+ 0,10 mL	Solución $CaCl_2$ de 50 mMol/L a 37℃
	determine el punto de coagulación

RESULTADOS DEL ENSAYO

RANGO DE REFERENCIA

70-120 % de lo normal

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

La prediludión de 1:10 de las muestras de plasma no se considera en la evaluación.
Las muestras de plasma prediluidas a una proporción de 1:10 se pueden leer directamente de la curva de calibración. Si se utiliza proporciones de dilución que no sean 1:10, el % de los valores del HMW-Kininogen de la curva de calibración se pueden convertir utilizando la siguiente fórmula:

$$\frac{\%\text{ Contenido de HMW-Kininogen}}{10} \times \text{dilución} = \%\text{ HMW-Kininogen de la muestra}$$

CURVA DE CALIBRACIÓN

El Coagulation Reference es un pool de plasma normal liofilizado que debe ser disuelto con 1,0 mL de agua destilada o de acuerdo a las indicaciones de la tabla. La prediludión con tampón cloruro sódio citrato se realiza de acuerdo con las siguientes instrucciones: 1:10 (dos veces una parte de Coagulation Reference mas 9 partes de tampón cloruro sódico citrato). Prepare una dilución seriada (1:1 hasta 1:32) de la predilución (1:10). El coeficiente 1:1 corresponde a la predilución 1:10.

Predilución	Diluciones de la curva de calibración					
1:10	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
% HMW-Kininogen	100	50	25	12,5	6,3	3,1

Calcular los diversos pasos de la dilución y colocar los resultados en papel lol-log (eje de las x : log. Acitividad en %, eje de las y : log. Tiempo de coagulación en segundos).

CONTROL DE CALIDAD

Para verificar la precisión de los resultados el Coagulation Control A y N deberán siempre analizarse de la misma manera que el plasma del paciente.

LIMITACIÓN DEL ENSAYO

La manipulación incorrecta de las muestras puede ocasionar la activación parcial de los factores de coagulación y hacer que las determinaciones del factor simple se eleven de manera falsa. Se necesitará una nueva calibración de cada lote de reactivos en donde sea necesaria la curva de calibración y para cada instrumento utilizado. También se recomienda una nueva calibración si se introducen cambios al programa o después de un la realización de un servicio de mantenimiento importante a los instrumentos o al equipo.

APLICACIÓN PARA LOS INSTRUMENTOS

Las hojas de aplicación están disponibles directamente de Technoclone o de su distribuidor local, si así se solicita.

LITERATURA

Sírvase ponerse en contacto con Technoclone o su distribuidor local.
[1] Para fines de estandarización, se recomienda un tiempo de reconstitución de 30 minutos.

Fitzgerald Trait Plasma

PT

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

USO PRETENDIDO

O Fitzgerald Trait Plasma é usado na investigação da deficiência de quininogénio de alto peso molecular. O plasma deficiente em quininogénio de alto peso molecular apresenta um tempo de coagulação prolongado no teste aPTT. Esta anormalidade não é acompanhada pela tendência hemorrágica esperada. A anormalidade na aPTT pode ser neutralizada in vitro pela adição de plasma deficiente em factor XII ou de Fletcher Trait Plasma (plasma deficiente em precalicreína). Além do efeito no teste aPTT, o Fitzgerald Trait Plasma mostra também anormalidades na actividade fibrinolítica, na formação de quininas e na permeabilidade da parede vascular.

COMPOSIÇÃO

O Fitzgerald Trait Plasma é um plasma humano deficiente em quininogénio de alto peso molecular, imuno-adsorvido liofilizado e estabilizado.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido com o kit)

- Pipetas - Água destilada - Soluções/tampões:

REF	5279025	Solução de $CaCl_2$ 50 mmol/L	100 mL
REF	5400045	Tampão Citrato-Cloreto de Sódio	60 mL

- Reagentes

REF	5035060	Dapttin TC	5 x 2 mL
REF	5035090	Dapttin TC	6 x 10 mL

- Plasma de Controlo e de Calibração

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL

*** ou qualquer outra apresentação ou reagentes específicos Ceveron® alpha ou Technoclot Plasmas de controlo e calibração de Technoclone.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- IVD para utilização no diagnóstico *in vitro*
- Todas as amostras de sangue ou plasma e produtos devem ser considerados como potencialmente infecciosos e manuseados com o cuidado adequado e em cumprimento com as normas de biosegurança em vigor e têm que ser eliminados da mesma forma que o lixo hospitalar.
- Este lote de reagentes, preparado a partir de sangue humano, e cada plasma individual utilizado para este lote, são Ag HB_s, Ac HIV 1/2 e Ac HCV negativos (ver o rótulo da embalagem e dos frascos).

ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

A data de validade impressa nos rótulos aplica-se ao armazenamento dos frascos fechados entre +2 e 8℃. Estabilidade após a reconstituição:

TA*	TA* (Ceveron®)	- 20 ℃
2 horas	2 horas	1 mês

Antes de armazenar, as tampas devem ser apertadas firmemente. Não é recomendada a repetição do congelamento. *=temperatura ambiente

PROCEDIMENTO DO TESTE

PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS DE PLASMA

Misturar 9 partes de sangue venoso com 1 parte de solução de citrato de sódio (0,11 mol/L) e centrifugar durante 15 minutos a pelo menos 2500 de FCR (correspondente à DIN 58905). Armazenar o plasma à temperatura ambiente.
Antes de realizar o teste, o plasma dos pacientes deve ser diluído 1:10 (0.05 mL + 0.45 mL) usando tampão Citrato-Cloreto de Sódio. No entanto, para níveis muito baixos ou muito altos de quininogénio de alto peso molecular, devem ser usadas outras diluições.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

O reagente liofilizado é reconstituído com 1 mL de água destilada e deixado a estabilizar durante 10 min à temperatura ambiente[1].
Pré-aquecer a solução de $CaCl_2$ a 37℃.

REALIZAÇÃO DO TESTE

CEVERON

A Technoclone disponibiliza instruções de aplicação para os Ceveron® alpha. Estees contêm informações específicas dos aparelhos/testes sobre o processamento e características de performance que podem divergir das informações deste manual de instruções. Neste caso, as informações dos livros de referência substituem as informações constantes neste manual de instruções. Por favor observe o manual de instruções do Ceveron® alpha.

MANUEL

Esquema de pipetagem:

0.10 mL	Fitzgerald Trait Plasma
+ 0.10 mL	amostra de plasma diluída
+ 0.10 mL	reagente PTT (p.ex. Dapttin TC) (agitar brevemente e incubar durante 4 min. a 37 ℃)
+ 0.10 mL	solução de $CaCl_2$ 50 mmol/L a 37℃
	determinar o ponto de coagulação

RESULTADOS DA ANÁLISE

INTERVALO DE REFERÊNCIA

70-120 % do normal

CÁLCULO DOS RESULTADOS

A pré-diluição 1:10 das amostras de plasma não deve ser considerada na avaliação. As amostras de plasma pré-diluídas a 1:10 podem ser lidas directamente a partir da curva de calibração. Se forem usadas diluições diferentes de 1:10, os valores de % de quininogénio de alto peso molecular (HMW Kininogen) da curva de calibração podem ser convertidos usando a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{Conteúdo \% HMW-kininogen}}{10} \times \text{diluição} = \text{\% HMW kininogen da amostra}$$

CURVA DE CALIBRAÇÃO

A Coagulation Reference é uma "pool" de plasmas normais liofilizada para ser dissolvida em 1 ml de água destilada, de acordo com os dados indicados na tabela. Com Tampão Citrato-Cloreto de Sódio, a pré-diluição é efectuada de acordo com as seguintes instruções: 1:10 (uma parte de Coagulation Reference mais nove partes de Tampão Citrato-Cloreto de Sódio). Preparar uma série geométrica de diluições (1:1 até 1:32) da pré-diluição (1:10). O rácio 1:1 corresponde à pré-diluição 1:10.

Pré-diluição	Diluição da curva de calibração					
1:10	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
% HMW kininogen	100	50	25	12.5	6.3	3.1

Determinar o tempo de coagulação das diferentes diluições e traçar um gráfico em papel log-log (eixo-x: log actividade em %; eixo-y: log tempo de coagulação em segundos).

CONTROLO DA QUALIDADE

De forma a verificar a exactidão dos resultados, O Coagulation Control A e N devem ser sempre testados da mesma maneira que os plasmas dos pacientes.

LIMITAÇÕES DO TESTE

Um manuseamento incorrecto da amostra pode levar a uma activação parcial dos factores de coagulação e a determinações de factores individuais falsamente elevadas. É necessária uma nova calibração para cada conjunto de reagentes para os quais seja necessária uma curva de calibração e para cada instrumento utilizado. Recomenda-se também uma nova calibração quando forem introduzidas alterações no software ou após uma grande intervenção técnica nos instrumentos ou equipamentos.

APLICAÇÕES PARA EQUIPAMENTOS

A pedido, a Technoclone ou o distribuidor local disponibilizam as Fichas de Aplicação.

LITERATURA

Por favor contacte a Technoclone ou o distribuidor local.

[1] Para padronização, recomenda-se um tempo de reconstituição de 30 min.

Fitzgerald Trait Plasma

FR

DESCRIPTION DU PRODUIT

APPLICATION

Fitzgerald Trait Plasma est utilisé pour détecter un manque en HMW-kininogène. Les plasmas a déficience en HMW-kininogène donnet une forte prolongation du temps de coagulation lors de la détermination du temps de thromboplastine partielle activée (aPTT), sans que cette prolongation se fasse remarquer dans le temps de saignement. L'anormalité lors de la détermination du temps de thromboplastine partielle activée (aPTT) peut être corrigée in vitro par addition de plasma déficient en FXII ou par addition de Fletcher Trait Plasma (plasma deficient en prékallicréine). En plus de cet effet de coagulation, le Fitzgerald Trait Plasma a un effet anormal sur la fibrinolyse, la formation de kinine et sur la perméabilité de la membrane vasculaire.

COMPOSITION

Fitzgerald Trait Plasma es tun plasma humain déficitgaire en HMW-kininogène, lyophilisé et stabilisé.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE (non fourni avec le kit)

- Pipetten - Eau distillée - Dilutions/Tampons:

REF	5279025	Solution de $CaCl_2$ 50 mmol/L	100 mL
REF	5400045	Tampon de citrate-chlorure de sodium	60 mL

- Réactif

REF	5035060	Dapttin TC	5 x 2 mL
REF	5035090	Dapttin TC	6 x 10 mL

- Plasma de contrôle et d'etalonnage

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL

*** ou tout autre conditionnement ou réactifs de contrôle et d'etalonnage spéciaux pour Ceveron ou Technoclot de Technoclone.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Uniquement pour application en diagnostic *in vitro*
- Tous les échantillons de plasma et de sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Ils doivent être manipulés avec les précautions nécessaires relatives aux règles de sécurité et être éliminés de la même manière que les déchets hospitaliers.
- Ce lot de réactifs obtenus à partir de sang humain et tous les plasmas individuels utilisés à cette fin sont Ag HBS, Ac VIH et Ac VHC négatifs (voir étiquette externe et étiquette sur le flacon).

STABILITÈ ET CONSERVATION

La date d'expiration sur les étiquettes est valable pour le stockage entre 2 et 8℃ des bouteilles non ouvertes. Stabilité après reconstitution:

TA*	TA* (Ceveron®)	-20 ℃
2 h	2 h	1 mois

Lors du stockage, les bouchons doivent être vissés fermement.
*= Température ambiante

RÉALISATION DU TEST

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS DE PLASMA

Sang veineux et solution de citrate de sodium (0,11 mol/L) sont mélangés 9:1 et centrifugués pendant 15 minutes avec une FCR (force centrifuge radiale) d'au moins 2500 (correspondant à 58905 DIN). Das Conserver le plasma à température ambiante. Avant le début du test, diluer le plasma du patient 1:10 avec le tampon citrate-chlorure de sodium (0,05 mL + 0,45 mL). Dans le cas d'une très faible ou très forte teneur en HMW-kininogène, il faut utiliser une autre dilution.

RECONSTITUTION DU RÉACTIF

Reconstituer le réactif lyophilisé avec 1 mL d'eau distillée et laisser reposer le réactif reconstitué pendant 10 minutes à température ambiante[1]. Préchauffer la solution de $CaCl_2$ à 37℃.

RÉALISATION DU TEST

CEVERON

Technoclone propose des protocoles d´adaptation pour Ceveron® alpha. Ces manuels contiennent des informations sur la réalisation des tests et leurs caractéristiques, spécifiques aux tests et á ´appareil. Ces informations peuvent différer de celles indiquées dans cette notice d´emploi. Dans ce cas, utiliser les données du protocole d´adaptation et non celles de cette notice d´emploi. Respecter les instructions d´emploi du Ceveron® alpha.

MANUELLE

Schéma de pipetage:

0,10 mL	Fitzgerald Trait Plasma
+ 0,10 mL	plasma dilué
+ 0,10 mL	réactif PTT (Dapttin® TC) agiter et incuber pendant 4 min à 37℃
+ 0,10 mL	solution de $CaCl_2$ 50 mmol/L (37℃)
	Déterminer le temps de coagulation

INTERPRETATION DES RESULTATS

DOMAINS DE REFERENCE

70-120 % de la norm

CALCUL DES RESULTATS

L'évaluation ne tient pas compte de la prédilution-échantillon 1:10. Les échantillons prédilués 1:10 peuvent être lus directement sur la courbe de référence. En utitisant d'autres dilutions que celles 1:10, les valeurs fixes en % HMW-kininogène de la courbe de référence peuvent être converties à l'aide de la formule suivante:

$$\frac{\text{\% teneur HMW-kininogène}}{10} \times \text{dilution} = \text{\% HMW-kininogène de l'échantillon}$$

COURBE DE RÉFÉRENCE

Le Coagulation Reference est un plasma de pool normal lyophilisé à diluer avec 1 mL d'eau distillée ou selon les indications figurant dans le tableau. Préparer avec un tampon de citrate-chlorure de sodium une prédilution 1 :10 (2 x 1 partie de Coagulation Reference + 9 parties de tampon de citrate-chlorure de sodium). Utiliser cette prédilution pour préparer une série de dilutions géometrique (1:1 à 1:32).

Prédilution	Dilutions de courbe de référence					
1:10	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
% HMW-kininogène	100	50	25	12,5	6,3	3,1

Mesurer la temps de coagulation des différentes phases de dilution et appliquer celui-ci sur du papier logarithmique (axe x : activité log en %, axe y : temps de coagulation log en sec)

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Dans le cadre du contrôle de qualité, utiliser Coagulation Control A pour contrôler l'exactitude et Coagulation Control N pour contrôler la précisison.

LIMITATION DU TEST

Une mauvaise manipulation de l'échantillon peut mener à des surestimations du facteur de coagulation lors de sa détermination.
Un nouveau calibrage est exigé pour chaque série de réactifs où une courbe d'étalonnage est nécessaire ainsi que pour chaque instrument utilisé. En outre un nouveau calibrage est recommandé, en cas de changement de logiciel ou après un service d'entretient important des instruments ou de l'équipement.

APPLICATIONS D'APPAREIL

Les feuilles d'application sont fournies par Technoclone ou votre distributeur local sur demande

BIBLIOGRAPHIE

Veuillez contacter s'il vous plait Technoclone GmbH ou votre distributeur.

[1] Pour les tests de standardisation, un temps de reconstitution de 30 min est recommandé

Fitzgerald Trait Plasma

RU

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

НАЗНАЧЕНИЕ

Fitzgerald Trait Plasma используется в исследование дефицита высокомолекулярного кининогена (HMW-kininogen). HMW-kininogen дефицитная плазма демонстрирует пролонгированное время коагуляции в АЧТВ тесте. Эта аномалия не сопровождается ожидаемой геморрагической тенденцией. Аномалии АЧТВ могут быть нейтрализованы in vitro добавлением дефицитной плазмы фактора XII или Fletcher Trait Plasma (дефицитная плазма прекалликрейн). В дополнение к влиянию на тест АЧТВ, Fitzgerald Trait Plasma также демонстрирует аномалии в фибринолитической активности, образовании кининов и проницаемости мышечных стенок.

СОСТАВ

Fitzgerald Trait Plasma является иммуноадсорбированной лиофилизованной и стабилизированной человеческой высокомолеклярной кининоген дефицитной плазмой.

ПОТРЕБУЮТСЯ МАТЕРИАЛЫ (не входят в набор)

- Пипетки - Дистиллированная вода - Растворы/буферы:

Кат.№	5279025	CaCl2 50 mmol/L Solution	100 мл
Кат.№	5400045	Citrate-Sodiumchloride-Buffer	60 мл

- Реагенты

Кат.№	5035060	Dapttin TC	5 x 2 мл
Кат.№	5035090	Dapttin TC	6 x 10 мл

- Контрольные и калибровочные плазмы

Кат.№	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 мл
Кат.№	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 мл
Кат.№	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD – для диагностики in vitro
- Ко всем пробам крови и плазмы и продуктам следует относиться как к потенциально инфицированным и обращаться с ними следует с соответствующей осторожностью, полностью соблюдая требования биобезопасности, а утилизировать аналогично больничным отходам.
- Этот лот реагентов приготовлен из человеческой крови, каждая из которых является негативной по Hb_SAg, HIV 1/2 Ab и HCV Ab (смотри наклейку на упаковке и флаконах).

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Срок годности, напечатанный на этикетке, касается хранения невскрытых флаконов при +2-8°C.
Стабильность после растворения:

Комн.Темп.*	Комн.Темп.* (Ceveron®)	- 20℃
2 часа	2 часа	1 месяц

При хранении крышки должны быть плотно закрыты.
* = комнатная температура

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

ПОДГОТОВКА ПРОБ ПЛАЗМЫ

Смешайте 9 частей венозной крови и 1 часть раствора цитрата натрия (0,11 моль/л) и отцентрифугируйте 15 минут при 2500g (соответствует DIN 58905). Храните плазму при комнатной температуре.
Перед выполнением теста плазмы пациентов разбавляются 1 : 10 (0,05 мл + 0,45 мл) цитратно-хлоридно-натриевым буфером (Citrate-Sodiumchloride-Buffer). Для очень низких и очень высоких уровней HMW-kininogen, однако, должны использоваться другие разведения.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Растворите лиофилизованные реагенты в указанном объеме дистиллированной воды и дайте постоять 10 минут при комнатной температуре[1]. Нагрейте раствор $CaCl_2$ до 37°C.

ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА

CEVERON

Technoclone предоставляет адаптации для Ceveron® alpha. Адаптация содержит специфичную для анализатора и теста информацию, которая может отличаться от представленной в инструкции по использованию набора. В этом случае информация, содержащаяся в адаптации заменяет собой информацию, содержащуюся в инструкции. Просматривайте инструкцию к Ceveron® alpha.

ВРУЧНУЮ

Схема пипетирования:

0.1 мл	Fitzgerald Trait Plasma
+ 0.1 мл	разбавленной пробы плазмы
+ 0.1 мл	PTT реагента (например Dapttin TC)
	Кратко встряхните и инкубируйте 4 минуты при 37 ℃
+ 0.1 мл	CaCl2 50 mmol/L Solution 37℃
	Определите время свертывания

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

ДИАПАЗОН НОРМЫ

70 – 120 % нормы.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Предварительное разведение проб плазмы 1 : 10 не рассматривается при оценке. Предварительно разведенные 1 : 10 пробы плазмы могут считываться прямо с калибровочной кривой. Если разведение иное чем 1 : 10, % HMW-kininogen с калибровочной кривой могут конвертироваться с использованием формулы:

$$\frac{\text{Содержание\% HMW-kininogen}}{10} \times \text{разведение} = \text{\% HMW kininogen в пробе}$$

КАЛИБРОВОЧНАЯ КРИВАЯ

Coagulation Reference является лиофилизованным пулом нормальной плазмы, который следует растворить в 1 мл дистиллированной воды в соответствии с данными, указанными в таблице. Предварительно разведенная цитратно-хлоридно-натриевым буфером, в соответствии с данной инструкцией, 1 : 10 (одна часть Coagulation Reference плюс 9 частей Citrate-Sodiumchloride-Buffer) Coagulation Reference используется для приготовления серии разведений от 1 : 1 до 1 : 32.

Предв.разведение 1:10	Разведение калибровочной кривой 1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
% HMW-kininogen	100	50	25	12,5	6,3	3,1

Определите время свертывания различных разведений и нанесите на билогарифмическую бумагу (по оси X – логарифм активности в %, по оси Y – логарифм времени свертывания в сек.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проверки точности результатов следует тестировать Coagulation Control A и Coagulation Control N аналогично плазмам пациентов.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Неправильная обработка проб может приводить к частичной активации факторов коагуляции и фальш-завышенным единичным факторам определения.
Для каждой партии реагентов и каждого используемого инструмента требуется новая калибровочная кривая. Новая калибровка нужна также, если в инструменте устанавливается новая программа, или инструмент прошел сервисное обслуживание.

АДАПТАЦИИ ДЛЯ ИНСТРУМЕНТОВ

Адаптации доступны от фирмы Technoclone по требованию.

ЛИТЕРАТУРА

Контактируйте с фирмой Technoclone, или вашим локальным дистрибьютором.

[1]Для стандартизации рекомендуется время растворения 30 минут.